

АКТУАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ ГОСРЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



ДИРЕКТОР ДЕПАРТАМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ МИНЗДРАВА РОССИИ
Елена Анатольевна Максимкина

Одной из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения является удовлетворение реальных потребностей населения в эффективных, качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратах. Федеральным законом от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон №61-ФЗ) законодательно закреплены нормы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Реализация Федерального закона №61-ФЗ направлена на решение ряда задач, и в первую очередь на то, чтобы в стране сформировалась эффективная система допуска лекарственных препаратов на рынок, отвечающая мировым требованиям и стандартам.

В связи с этим с учетом анализа правоприменительной практики действующего Федерального закона №61-ФЗ, развития международного законодательства, а также для решения ряда целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения на период до 2025 года и плана ее реализации¹, выполнением Плана мероприятий развития конкуренции и совершенствования антимонопольной политики² в отношении рынка лекарственных средств, Минздравом России подготовлен проект федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1 части второй Налогового кодекса Российской Федерации» (далее – Законопроект).

Для реализации мер, направленных на оптимизацию ассортимента лекарственных препаратов, обращающихся на рынке, и обеспечения их качества внесены изменения в статью 4 Фе-

¹ Утверждены приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года №66.

² Утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года №2579-р.

дерального закона №61-ФЗ. В результате понятийный аппарат дополнен такими важными терминами, как «биологический лекарственный препарат»; «биоаналоговый лекарственный препарат (биоаналог)»; «препарат сравнения»; «взаимозаменяемые лекарственные препараты»; «фармакопейные стандартные образцы». Введены понятия, используемые в нормативной документации на лекарственные препараты: «владелец регистрационного удостоверения»; «производственная площадка»; «группировочное наименование лекарственного препарата».

Федеральным законом от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» впервые было введено понятие «редкие (орфанные) заболевания», а также закреплены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации по обеспечению лекарственными препаратами граждан, страдающих указанными заболеваниями. Законопроектом вносятся изменения в некоторые статьи Федерального закона №61-ФЗ в части введения понятия «орфанные лекарственные препараты» и установления особенностей государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых для лечения орфанных заболеваний. Предполагается, что процедура государственной регистрации орфанного лекарственного препарата будет представлять собой поэтапный процесс: на первом этапе будет проводиться экспертиза документов для определения возможности рассматривать представленный лекарственный препарат в качестве орфанного лекарственного препарата, на втором этапе, в случае принятия решения о возможности рассматривать представленный на государственную регистрацию лекарственный препарат в качестве орфанного, будет проводиться ускоренная процедура экспертизы соответствующего лекарственного препарата. Законопроектом предлагается проводить ускоренную процедуру экспертизы лекарственных средств также в отношении лекарственных препаратов, предназначенных для использования в педиатрической практике.

Практика реализации Федерального закона №61-ФЗ показала необходимость наделения соответствующих федеральных органов исполнительной власти дополнительными полномочиями, в том числе по установлению порядка государственного контроля качества лекарственных средств; организации государственного инспектората за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти; утверждению порядка осуществления государственного контроля за соблюдением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств; утверждению правил рационального выбора наименований лекарственных препаратов для медицинского применения; утверждению перечня наименований лекарственных форм и др.

Для оптимизации процесса регистрации лекарственных препаратов Законопроектом предусмотрено внесение изменений, связанных с реализацией комплекса мероприятий, касающихся соблюдения сроков регистрации; определения особенностей экспертизы отдельных групп лекарственных препаратов; оказания заявителям консультационных услуг; гармонизации правовых норм в части формирования регистрационного досье, внедрения требований надлежащей лабораторной и клинической практики, практики хранения и транспортировки лекарственных препаратов, реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, аптечной практики, с международным законодательством; введения дополнительного периода реализации произведенных в соответствии с графиком и объемом производства лекарственных средств с момента подачи заявления о внесении изменений в регистрационное досье; возможности обжалования решений уполномоченного федерального органа исполнительной власти с использованием результатов альтернативной экспертизы лекарственных средств; оптимизации размера пошлин за внесение изменений в регистрационное досье. Для соблюдения сроков государственной регистрации лекарственных препаратов предлагается не учитывать время, необходимое для ответов на запросы уполномоченного федерального органа исполнительной власти, а также для обработки документов при выдаче задания экспертному учреждению на проведение экспертизы лекарственных средств и при принятии решений по заключениям (до 10 рабочих дней), сохраняя общий срок регистрации 210 дней; использовать систему электронного документооборота.

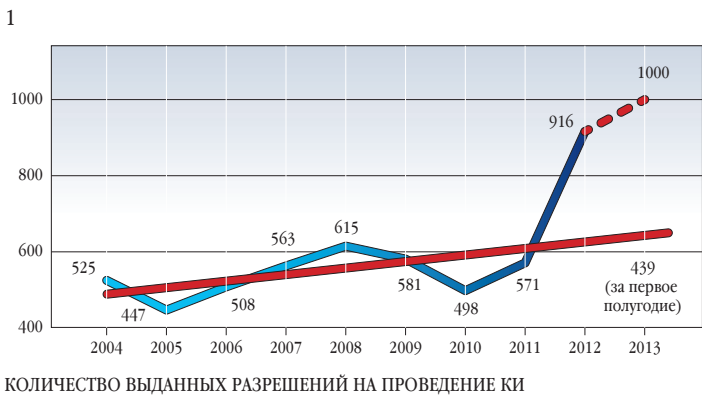
В государственном реестре лекарственных средств на 1 июня 2013 года содержится 12 947 реестровых записей: по торговым наименованиям – 7450; по МНН и группировочным – 2195.



Таблица 1

ДАННЫЕ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА
ПО ПРОЦЕДУРАМ РЕГИСТРАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Показатель	1 января – 31 мая		Δ, %
	2012	2013	
Изменение в досье	1880	2457	+30
Изменение в регистрационном удостоверении	306	153	-50
Подтверждение	19	8	-57
Регистрация	658	709	+7
Возобновление регистрации после КИ	Учет отсутствовал	90	-
Σ	2863	3417	+19



При проведении сравнительного анализа за 5-месячный период с января по май в 2012 и 2013 годах было установлено общее число заявлений, поступающих в Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, и отмечено его увеличение на 19% (табл. 1). По сравнению с аналогичным периодом 2012 года увеличилось число заявлений, подаваемых с целью регистрации лекарственных препаратов и внесения изменений в регистрационное досье. Одновременно сократилось число заявлений на подтверждение государственной регистрации. Это связано с тем, что большинство препаратов с регистрационными удостоверениями с ограниченным сроком действия прошли процедуру подтверждения регистрации ранее. Кроме того, стало меньше заявлений на внесение изменений в регистрационное удостоверение, что связано с упрощением процедур путем организации выдачи замененного регистрационного удостоверения одновременно с внесением изменений в регистрационное досье.

Одним из ключевых этапов сферы обращения лекарственных средств, инструментом получения доказательной базы эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения являются клинические исследования (КИ) лекарственных препаратов.

За период с 1 июля 2012 по 1 июля 2013 года Минздравом России было выдано 844 разрешения на все виды клинических исследований. При этом общее количество КИ за 2012 год увеличилось в сравнении с 2011 годом почти в два раза. За первые шесть месяцев 2013 года количество выданных разрешений уже достигло 439 (рис. 1). Из них количество локальных клинических исследований, проводимых на территории Российской Федерации отечественными и иностранными разработчиками лекарственных препаратов для медицинского применения с целью государственной регистрации, составило 482, пострегистрационных – 50. Количество разрешений на проведение международных многоцентровых клинических исследований составило 384 (табл. 2).



Таблица 2

**ЧИСЛО КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ПРОВЕДЕННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В 2011–2012 ГОДАХ**

КИ	2012		2011	
	абс.	%	абс.	%
ММКИ*	384	42,0	370	64,8
Регистрационные	482	52,6	148	25,9
Пострегистрационные	50	5,4	53	9,3
ВСЕГО	916	100,0	571	100,0

* ММКИ – международные многоцентровые клинические исследования.

Таблица 3

**СООТНОШЕНИЕ ФАЗ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ЗА ПЕРИОД 2011–2012 ГОДОВ**

Фазы КИ	2012		2011	
	абс.	%	абс.	%
I	59	6,5	14	2,5
Биоэквивалентность	240	26,2 (от общего числа)	65	11,4 (от общего числа)
II	114	12,4	101	17,7
III	449	49,0	316	55,3
IV	54	5,9	75	13,1
ВСЕГО	916	100,0	571	100,0

При этом за последний год изменилось соотношение между фазами КИ: значительно возросла доля исследований I фазы, в основном за счет исследований биоэквивалентности, проводимых в рамках регистрационной процедуры, установленной для дженериковых препаратов, и снизилась доля II, III и IV фаз (табл. 3).

В 2012 году в клинических исследованиях лекарственных препаратов приняли участие 75 552 пациента – больше, чем в 2011 году (52 378) (табл. 4).

Клинические исследования на территории Российской Федерации проводятся как зарубежными компаниями-производителями, так и российскими. На сегодняшний день доля российских производителей приближается к 50% (табл. 5), что обусловлено требованием Федерального закона №61-ФЗ предоставлять для государственной регистрации лекарственного препарата результаты собственных клинических исследований воспроизведенных ЛП, проведенных в России.

Организаторами клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации в период с 1 июля 2012 по 1 июля 2013 года, являются компании из 40 стран; 130 российским и 200 зарубежным фармацевтическим компаниям – разработчикам ЛП разрешены к про-



Таблица 4

КОЛИЧЕСТВО ПАЦИЕНТОВ, УЧАСТВОВАВШИХ
В КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ РАЗНЫХ ФАЗ ЗА ПЕРИОД 2011–2012 ГОДОВ

ФАЗЫ КИ	Количество пациентов			
	2012		2011	
	абс.	%	абс.	%
IV	8099	10,7	10293	19,6
III	50906	67,4	31880	61,0
II	9062	12,0	8421	16,0
I	1755	2,3	1784	3,4
Биоэквивалентность	5730	7,6	–	–
ВСЕГО	75552	100,0	52378	100,0

Таблица 5

СООТНОШЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ,
ПРОВЕДЕННЫХ ИНОСТРАННЫМИ И РОССИЙСКИМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, 2011–2012 ГОДЫ

Разработчик ЛП	Количество			
	2012		2011	
	абс.	%	абс.	%
Иностранный	486	53	394	69
Российский	430	47	177	31

ведению клинические исследования. Более трех четвертей всех новых исследований традиционно было инициировано в ведущих терапевтических областях: в области инфекционных заболеваний, онкологических, заболеваний опорно-двигательного аппарата, легких и дыхательных путей, эндокринной, сердечно-сосудистой и нервной системы.

За указанный период Минздравом России дополнительно аккредитовано 112 медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Переоформлено 121 свидетельство на право проведения КИ в связи с изменениями наименований, организационно-правовой формы собственности, структуры и другого у аккредитованных медицинских организаций. На настоящий момент аккредитовано 948 медицинских организаций, что позволяет проводить клинические исследования во всех территориальных округах Российской Федерации. Наибольшее количество медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований ЛП, находятся в крупных городах и регионах Российской Федерации: в Москве и Московской области, Санкт-Петербурге и Ленинградской области, Новосибирской, Нижегородской, Пермской, Ярославской областях. Сформирован и ведется государственный реестр медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований ЛП, размещенный на официальном сайте Минздрава России с возможностью открытого,



общедоступного использования содержащихся в нем сведений, а также реестр главных исследователей. Количество зарегистрированных главных исследователей – 2233.

Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств в рамках реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 года №2603-р «Об утверждении Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в пестицидах, косметической продукции, лекарственных средствах для медицинского применения, лекарственных средствах для ветеринарного применения, пищевых и кормовых добавках, а также в химических веществах промышленного назначения» и в соответствии с ведомственной программой Минздрава России по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований объектов, содержащихся в лекарственных средствах для медицинского применения, составил перечень испытательных центров (лабораторий) для включения в программу мониторинга соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР. В него вошли ФГБУН «Институт токсикологии» ФМБА России, ЗАО «БИОКАД». Департаментом проведены ведомственные проверки отобранных испытательных центров на соответствие принципам надлежащей лабораторной практики и установлена степень их подготовленности к прохождению оценки со стороны инспекторов ОЭСР. В соответствии с утвержденным планом-графиком инспекторов обеспечено участие в программе обучения специалистов в области надлежащей лабораторной практики ОЭСР (инспекция с участием инспекторов ОЭСР из Словакии учреждения РАН «Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук», май, 2013 года; тренинг-курс ОЭСР для GLP-инспекторов, запланированный на 28–31 октября 2013 года, Япония). Департамент также принимает активное участие в работе Межведомственной комиссии по вопросам реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР. Его представители участвовали в 27-м заседании Рабочей группы ОЭСР (Париж) по надлежащей лабораторной практике с целью рассмотрения проекта дорожной карты по реализации принципов надлежащей лабораторной практики ОЭСР в Российской Федерации. По итогам встречи достигнута предварительная договоренность о создании консультативной группы при секретариате Рабочей группы ОЭСР по надлежащей лабораторной практике по присоединению Российской Федерации к ОЭСР. Согласно процедурам секретариатом Рабочей группы ОЭСР будут представлены практические рекомендации по ее работе.

Одной из функций, осуществляемых Департаментом государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России, является предоставление государственной услуги по государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП).

В течение 2012 года в Минздрав России поступили заявления от производителей с целью государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен на 4539 лекарственных препаратов, что на 19% больше по сравнению с 2011 годом. Положительные решения приняты в отношении 2095 лекарственных препаратов (46%). Все цены, зарегистрированные Минздравом России, соответствуют основным критериям Методики установления производителями предельных отпускных цен и не превышают средневзвешенные цены отпуска для российских препаратов или средневзвешенные цены ввоза иностранных лекарственных препаратов за отчетный период, а также цены на аналогичные лекарственные препараты. Цены на лекарственные препараты иностранных производителей были зарегистрированы на уровне минимальных цен в референтных странах. Основными причинами отказов являлись превышение заявленных цен над зарегистрированными предельными отпускными ценами на аналогичные лекарственные препараты, находящиеся в обороте на территории Российской Федерации, превышение заявленных цен над ценами в референтных странах, недостоверность представленных производителями данных, отсутствие государственной регистрации лекарственного препарата на территории Российской Федерации и др.



Необходимо отметить, что в 2012 году не произошло увеличения максимального уровня зарегистрированных цен в рамках одного международного непатентованного наименования (далее – МНН), достигнутого к концу 2011 года, ни по одному МНН, включенному в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Во исполнение пункта 1 Перечня поручений Президента Российской Федерации от 18 апреля 2011 года №Пр-999 в целях создания эффективного механизма, позволяющего исключить необоснованный рост цен на лекарства и не приводящего к сокращению их ассортимента в аптечных учреждениях, совместным приказом Минздрава России и ФСТ России от 8 октября 2012 года №400н/663-а (зарегистрирован Минюстом России 13 ноября 2012 года, №25792) внесены изменения в Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Методика), утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 года №961н/527-а.

Изменения направлены на предоставление российским производителям возможности перерегистрации ранее зарегистрированных предельных отпускных цен. Указанная норма направлена на недопущение сокращения ассортимента лекарственных препаратов российского производства. В целях уменьшения роста цен в результате перерегистрации в качестве единицы индексации был принят уровень инфляции, ежегодно устанавливаемый федеральным законом о федеральном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период.

В целях создания условий для совершенствования государственного регулирования цен на лекарственные препараты в статью 61 Федерального закона №61-ФЗ вносятся изменения, позволяющие усовершенствовать систему государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в том числе с учетом возможности введения различных механизмов ценообразования.

Важным элементом совершенствования государственного регулирования процессов в сфере обращения лекарственных средств является гармонизация законодательства с международными нормами.

Для реализации данного направления Минздравом России продолжена работа в рамках международного сотрудничества. В качестве приоритетов международного сотрудничества определены: обмен информацией по вопросам нормативно-правового регулирования, ценообразования, фармаконадзора; гармонизация процедур допуска лекарственных препаратов на рынок на основе правил GXP; проведение многоцентровых международных клинических исследований. На регулярной основе проводится работа комиссий в рамках диалога Россия – ЕС, достигнута договоренность о сотрудничестве с Всемирной организацией здравоохранения в части регулирования обращения биологических лекарственных препаратов и биоаналогов, с Международной конференцией по гармонизации (ICH), профильными министерствами отдельных стран.

СТАТЬЯ ПОДГОТОВЛЕНА ПРИ УЧАСТИИ
к.ф.н. О.В. Миролюбовой, Д.А. Румянцев,
Т.Н. Николаевой, Д.А. Старых,
Ф.А. Романова